



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0476/2023

Rio de Janeiro, 17 de março de 2023.

Processo nº 0810379-93.2023.8.19.0021,
ajuizado por representado
por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **6ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias**, no Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Acetilcisteína 600mg** e **Esilato de Nintedanibe 150mg** (Ofev®).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos da Policlínica Duque de Caxias Sase Saúde (index: 48790814, fls. 1, 4 e 5), emitidos em 30 de novembro de 2022 pela médica
2. Em síntese, trata-se de Autora com **fibrose pulmonar** comprovada por exame de tomografia de tórax. Deve fazer uso dos medicamentos **Acetilcisteína 600mg** - 01 vez ao dia e **Esilato de Nintedanibe 150mg** (Ofev®) - 02 comprimidos ao dia.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.

8. No tocante ao Município de Duque de Caxias, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Duque de Caxias, publicada no Portal da Prefeitura de Duque de Caxias, <<http://www.duquedecaxias.rj.gov.br/portal>>.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **fibrose pulmonar** é a mais comum entre todas as doenças intersticiais crônicas que acometem o pulmão. Sua história natural compreende uma evolução progressiva do processo fibrótico com eventuais respostas terapêuticas¹. A cicatrização do parênquima pulmonar, ou fibrose pulmonar, é decorrente de diversas patologias. A doença de base mais comum é a pneumonite de hipersensibilidade, causada pela exposição a penas de aves e a mofo. A segunda doença mais comum é a fibrose pulmonar idiopática, patologia grave, com tendência à progressão da doença, que ocorre a fibrose sem nenhum precursor inflamatório, infeccioso ou autoimune. Outras doenças pulmonares fibrosantes são as fibroses pulmonares causadas por fumaças tóxicas inaladas no trabalho, também chamadas de pneumoconioses. Existem ainda, as fibroses pulmonares por doença autoimune que pertencem a um grupo muito particular, uma vez que o tratamento é a imunossupressão da doença autoimune. Outras doenças infecciosas que acarretam cicatrizes pulmonares que, por vezes, podem ser incapacitantes, são as pneumonias, tuberculoses, micoses pulmonares e COVID. Porém, neste grupo, não há progressão de fibrose tão logo haja controle da infecção. **Fibrose pulmonar** é o termo genérico que engloba todas as patologias que se manifestam como cicatrizes pulmonares².

DO PLEITO

1. **Acetilcisteína** é um medicamento expectorante indicado quando se tem dificuldade para expectorar e há muita secreção densa e viscosa, tais como bronquite aguda, bronquite crônica e suas exacerbações (piora do quadro clínico e complicações), enfisema pulmonar (doença crônica caracterizada pelo comprometimento dos pulmões), pneumonia (inflamação nos pulmões e brônquios), colapso/atelectasias pulmonares (fechamento dos brônquios), mucoviscidose (doença hereditária que produz muco espesso, também conhecida

¹ RUBIN, A. S. et al. Fatores prognósticos em fibrose pulmonar idiopática. *Jornal Brasileiro de Pneumologia*, São Paulo, v. 26, n. 5, set./out. 2000. Disponível em:

<http://books.google.com.br/books?hl=ptBR&lr=&id=WauheK2C9qQC&oi=fnd&pg=PA227&dq=fibrose+pulmonar&ots=HyGgGiNxWe&sig=H5SsxpAmOsmnI0PxkgevWZEi_M#v=onepage&q=fibrose%20pulmonar&f=false>.

Acesso em: 17 mar. 2023.

² Dr. Ramiro Sienna. *Fibrose pulmonar: Conheça os sintomas e tratamentos da doença*. Disponível em: <<https://drramiro.com.br/fibrose-pulmonar-sintomas/>>. Acesso em: 17 mar. 2023.



por fibrose cística). Também é indicado para intoxicação acidental ou voluntária por paracetamol³.

2. O **Nintedanibe** (Ofev[®]) age como inibidor triplo de tirosina quinase, inibindo a proliferação, migração e transformação de fibroblastos, que são células essenciais envolvidas no desenvolvimento da fibrose pulmonar idiopática. Desta forma, está indicado para tratamento e retardo da progressão da fibrose pulmonar idiopática (FPI); para o tratamento da doença pulmonar intersticial associada à esclerose sistêmica (DPI-ES), e para o tratamento de outras doenças pulmonares intersticiais (DPIs) fibrosantes crônicas com fenótipo progressivo⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que no documento médico ao processo (index: 48790814), foi informado que o Autor apresenta **fibrose pulmonar**. Nesse sentido, elucida-se que **fibrose pulmonar** é o termo genérico que engloba todas as patologias que se manifestam como cicatrizes pulmonares². Já a fibrose pulmonar idiopática é um subtipo que se caracteriza por apresentar fibrose sem nenhuma causa inflamatória, nem infecciosa ou autoimune². Assim, a fim de inferir de forma técnica e segura sobre a indicação do **Esilato de Nintedanibe 150mg** (Ofev[®]), que possui indicação, em bula⁴, para o tratamento da fibrose pulmonar idiopática (FPI), **recomenda-se ao médico assistente que esclareça qual subtipo de fibrose pulmonar que acomete o Autor.**

2. Ademais, quanto ao medicamento **Acetilcisteína**, **cabe a mesma recomendação mencionada acima**, adicionando-se que, nesse caso, **o médico deve esclarecer a forma farmacêutica prescrita ao Autor**, já que na concentração prescrita: 600mg (index: 48790814, fl. 5), há as apresentações de granulado ou comprimido efervescente⁵.

3. Destaca-se que os citados medicamentos apresentam **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

4. Quanto à disponibilização pelo SUS, cumpre relatar que a **Acetilcisteína** e o **Esilato de Nintedanibe 150mg** (Ofev[®])⁶ **não estão padronizados** em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS, no âmbito do município de Duque de Caxias e do Estado do Rio de Janeiro (Componentes Básico, Estratégico e Especializado).

5. Ademais, **não** há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados pelo Ministério da Saúde para a condição clínica apresentada pelo Requerente - **fibrose pulmonar**.

6. Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Index: 48790808, fl. 13, item “*DO PEDIDO*”, subitem “*b*”) referente ao provimento de “*outro*” medicamento “*que atenda a doença*” do Autor, vale ressaltar que não é recomendado o

³ Bula do medicamento Acetilcisteína (Fluiteína[®]) por EMS. Disponível em:

<https://www.ems.com.br/arquivos/produtos/bulas/bula_acetilcisteina_2132_1606.pdf>. Acesso em: 17 mar. 2023.

⁴ Bula do medicamento Esilato de Nintedanibe (Ofev[®]) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím.e Farm. Ltda. Disponível em: <https://www.boehringer-ingelheim.com.br/sites/br/files/ofev_bula_profissional.pdf>. Acesso em: 17 mar. 2023.

⁵ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <[https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_pmvg_2022_12_v2.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_pmvg_2022_12_v2.pdf/@download/file/lista_conformidade_pmvg_2022_12_v2.pdf)>. Acesso em: 17 mar. 2023.

⁶ Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS. Esilato de Nintedanibe para o tratamento de fibrose pulmonar idiopática. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2018/relatorio_nintedanibe_fpi.pdf/view>. Disponível em: 17 mar. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 6ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias no Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

HELENA TURRINI

Farmacêutica

CRF-RJ 12.112

Matrícula: 72.991

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02